HYBERNITE
Superday

Instructions For Use

Hybernite ROC 2300 Rainout Control System

The Hybernite Rainout Control System helps to prevent moisture condensation in the breathing tube of adult patients requiring continuous positive airways pressure or mask ventilation. The system consists of a heated breathing tube and an independent power supply. The Hybernite Rainout Control System can be used in the sleep lab and in the home.

Hybernite Rainout Control System

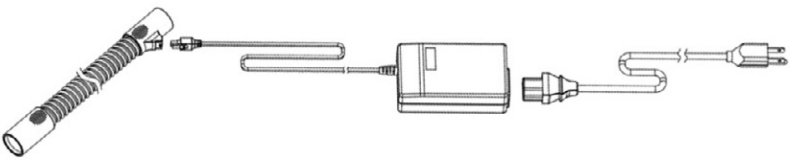


Table of Contents

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE

1. Warnings and Cautions

- Always use the Hybernite Rainout Control System in combination with humidification to avoid elevated airflow temperatures.
- Retain these instructions for use for future reference.
- Always connect-disconnect the heated breathing tube from the humidifier and mask by using the grips on the cuffs.
- Do not pull the tube when disengaging the tube from the humidifier.
- When using electrical products, always follow usual safety precautions!
- Do not place or drop the Hybernite power supply into water or other liquid.
- If the Hybernite power supply does fall in water, do not attempt to retrieve it. Unplug the power supply immediately.
- Do not use the Hybernite Rainout Control System when the room temperature exceeds 30°C in order to avoid an elevated airflow temperature and potential irritation of the patient airway.
- Do not cover the heated breathing tube with any object including a textile insulation sleeve, a plastic sleeve, a blanket, etc., in order to avoid an elevated airflow temperature that can cause irritation of the airway.
- Do not operate your Hybernite Rainout Control System close to other heat sources including lamps, electric blankets, etc., to avoid elevated airflow temperatures.
- Do not use the Hybernite Rainout Control System without airflow.
- Do not heat or sterilize the Hybernite heated breathing tube.
- The Hybernite Heated Breathing tube is for single patient use only.
- Do not use (microwave) ovens, fans or any other appliances to dry the heated breathing tube after washing. See cleaning instructions.
- Do not use brushes or objects to clean the inside of the heated breathing tube as it may damage the tubing.
- Do not disassemble or intentionally damage the heated breathing tube.
- Do not insert or drop any object in the opening of the heated breathing tube.
- Do not place materials or objects on the tube as it can damage the heated breathing tube.
- Only use replacement parts (heated breathing tube, power supply) recommended by Plastiflex Healthcare for your Hybernite Rainout Control System.
- Only use the Hybernite Heated Breathing Tube with the included power supply. Do not use with any other power source.
- Do not clean the power supply using water or any other liquid.
- If the tube is damaged (having holes, kinks, tears, exposed heating wires, etc.) or not functional, do not try to repair the tube yourself. Immediately replace your heated tube.
- Immediately replace your power supply when the power cord, lead or connectors are damaged.
- Dispose of the tube correctly according to your local government regulation.
- Upon permanent disposal, mark the tube so that it is not used by any other patient.
- Replace the tube immediately when damaged, and as often as recommended by your physician or respiratory therapist.
- The heated breathing tube should always be replaced after 12 month’s usage.

2. Intended Use

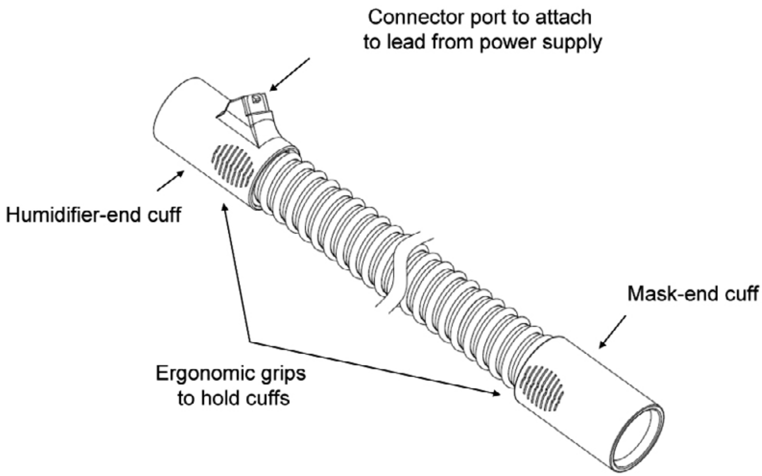
The Hybernite Rainout Control System is used to prevent condensation of humidified air delivered to patients requiring positive airway pressure or mask ventilation.

The Hybernite Rainout Control System is indicated for use in the home or sleep-lab setting by a single adult patient. It can also be used in conjunction with supplemental Oxygen. The Hybernite Rainout Control System is indicated for non-invasive ventilation.

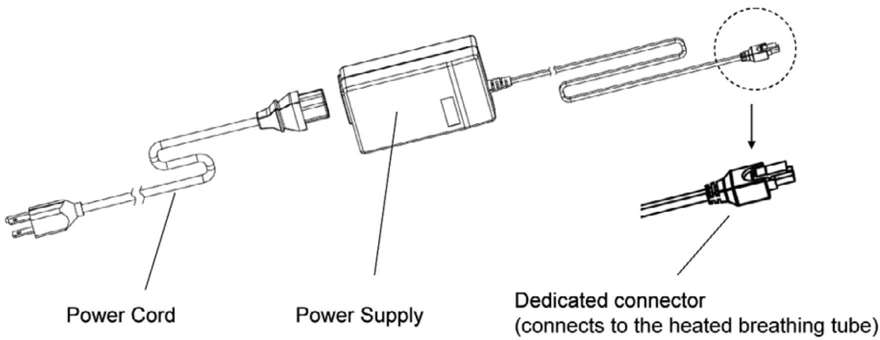
The Hybernite Rainout Control System is intended to help adult patients that have problems with rainout in their tubing when used in combination with heated humidification and who currently do not have an effective solution to prevent rainout. By preventing condensation, the Hybernite Rainout Control System will contribute to your therapy comfort.
The Hybernite Rainout Control System is intended for adult patients only.

3. Device Description

Hybernite HBT-300 Heated Breathing Tube



Hybernite V12 Power supply with power cord



4. Directions for use

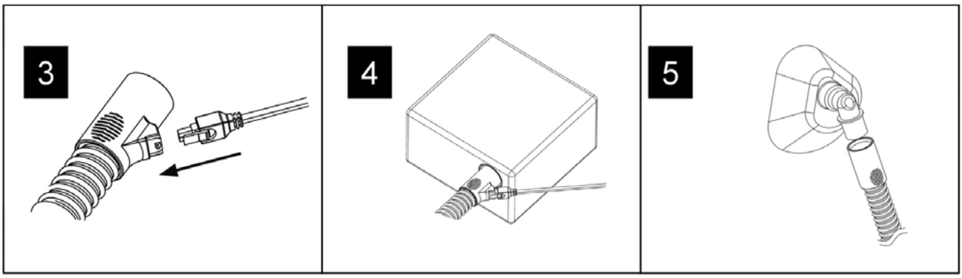
Humidification System compatibility

The Hybernite Rainout Control System consists of a heated tube and an independent power supply.

The Hybernite heated breathing tube has standard cuffs on both the humidifier-end cuff and mask-end cuff. As such, the Hybernite heated breathing tube can be connected to heated humidifiers that have standard male outlet connectors.
For example: Respironics M Series Humidifier and Philips Respironics System One Humidifier

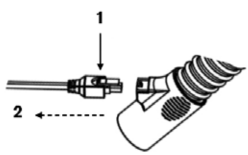
How to connect

1. Remove the packaging from the heated breathing tube.
2. Before setup, check your tubing, connector and power supply for any damage.
3. Connect the connector lead from the power supply to the connector port located in the humidifier-end cuff.
4. Connect the heated breathing tube with the humidifier-end cuff to the outlet of the humidifier.
5. Connect the mask-end cuff to the mask.
6. Ensure there is a flow of air through the tubing.
7. Plug the power cord plug in the wall power socket and place the power supply on the floor.
8. Verify the power supply is functional by checking the LED indicator on the power supply.
9. Apply mask and use as directed by your physician or respiratory therapist in accordance with the instructions in your CPAP or mask ventilator system operating manual.



How to disconnect

Press the lever and carefully pull the lead connector to disconnect the lead connector from the heated tube.



5. Cleaning

Warnings:
1. Do not clean the power supply with water or any liquid.
2. Do not use harsh soaps, detergents, solvents or alcohols to clean the tube.
3. Only reassemble the system when the tube is fully dry.
4. Do not use a dishwasher to clean the heated tube.

Cleaning Instructions:
1. Clean the heated breathing tube every day.
2. Press the lever and pull the connector housing to disconnect the connector lead from the heated breathing tube connector port.
3. Wash the heated breathing tube in slightly warm, mild soapy water.
4. Rinse the tube using clean water.
5. Gently tap the connector cuff to remove the surplus of water from the connector port.
6. Hang-up the heated breathing tube with both cuffs hanging towards the floor.
7. Allow the tube to dry.

6. Operating Conditions

Ambient Temperature: 5°C – 30°C
Relative humidity: 5% – 95%

7. Storage and Transport Conditions

The device and its components should be transported and stored in their original packaging and protected from direct sunlight and dust.
Temperature during storage and transport should not exceed 60°C or be below -20°C at a relative humidity from 5 % to 95%.

8. Frequently Asked Questions

Question: *What happens if I connect the mask-end cuff to the humidifier and the humidifier-end cuff to the mask?*

Answer: The Hybernite Rainout Control System will function similarly as with the correct connection (mask-end cuff to mask and humidifier-end cuff to humidifier). However, to achieve maximum comfort and safety always connect the tubing in the correct direction, as instructed.

Question: *Can I use the heated tubing without connecting to the power supply?*

Answer: Yes, the tubing will act like a standard CPAP tube. However, rainout might occur.

Question: *When do I replace my Hybernite heated breathing tube?*

Answer: The heated tubing should not be used for more than 12 months.

If damaged, leaking or malfunctioning, replace your Hybernite heated tube immediately.

Question: *With what humidifiers or flow generators can I use my Hybernite Rainout Control System?*

Answer: The cuffs of the Hybernite Heated Breathing Tube have the same internal dimensions as the cuffs of a standard CPAP tube. You can use the Hybernite heated breathing tube with all humidifiers to which a standard CPAP tube fits.

9. Product Specifications

Heated Tubing

Length	1.83 m
Internal Diameter	19 mm
Flow resistance	60 l·min-1 ≤ 0.1 kPa
Tubing Compliance Standards	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007
Water resistance	IPx3

Electrical Ratings

Supply Frequency	50-60 Hz
Supply Voltage to power supply	110V - 220V
Supply Voltage and current to tube	12 Volt; 2.0 A
Power Heated Tube	18W max
Electrical Safety Standard	EN 60601-1 Type B Applied Part ( )
Water resistance power supply	IPx1

10. Replacement Components

Description

Hybernite HBT 300 Heated Breathing Tube
The Hybernite® Heated Breathing Tube is intended for use with the Hybernite Rainout Control System.
Please ask your physician, respiratory therapist or home care provider for advice on replacement schemes. The heated tubing should not be used for longer than 12 months.

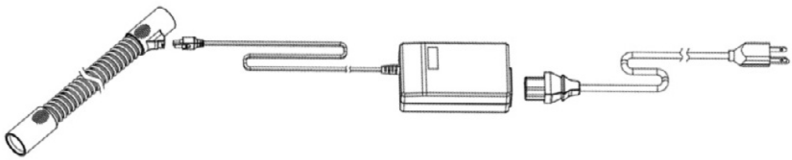
11. Warranty

- The Hybernite® Heated Breathing Tube warranty is 30 days under normal operating conditions. This is based on 8 hours/day usage.
- The Hybernite® V12 PSU warranty is 2 years at continuous 24 hours per day usage. (At 110-220 V, 50-60Hz., and rated load current.)

Gebruiksaanwijzing
Hybernite ROC 2300 Rainout Control System

Het Hybernite Rainout control system voorkomt condensatie in de beademinsslang en is geschikt voor volwassen patienten die gebruik maken van apparatuur die een positieve druk geeft in de ademwegen (PAP) of venilatie via een masker. Het systeem bestaat uit een verwarmde slang en een bijhorende voeding. Het Hybernite Rainout Control System kan in het slaapcentrum en thuis gebruikt worden.

Hybernite Rainout Control System



Inhoudstafel

LEES VÓÓR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES AANDACHTIG DOOR

1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik het Hybernite Rainout Control System steeds in combinatie met bevochtiging om verhoogde luchtstroomtemperaturen te vermijden.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.
- Koppel/Ontkoppel de verwarmde beademingsslang steeds aan/van de luchtbevochtiger en het masker door de grepen op de cuffs te gebruiken.
- Trek niet aan de slang wanneer u deze losmaakt van de luchtbevochtiger.
- Volg steeds de gebruikelijke veiligheidsvoorschriften wanneer u elektrische producten gebruikt!
- Plaats of laat de Hybernite-voeding niet in water of andere vloeistoffen vallen.
- Als de Hybernite-voeding toch in water valt, probeer ze dan niet te redden. Schakel de voeding onmiddellijk uit.
- Gebruik het Hybernite Rainout Control System niet wanneer de kamertemperatuur 30°C overschrijdt, zodat een verhoogde luchtstroomtemperatuur en een potentiële irritatie van de patiënt zijn luchtwegen vermeden wordt.
- Bedek de verwarmde beademingsslang met geen enkel voorwerp, inclusief een isolatiehoes van textiel, een plastic hoes, een deken enz., zodat een verhoogde luchtstroomtemperatuur, die irritatie van de luchtwegen kan veroorzaken, vermeden wordt.
- Gebruik uw Hybernite Rainout Control System niet dicht bij andere warmtebronnen zoals lampen, elektrische dekens enz., zodat verhoogde luchtstroomtemperaturen vermeden worden.
- Gebruik het Hybernite Rainout Control System niet zonder luchtstroom.
- Verhit of steriliseer de Hybernite verwarmde beademingsslang niet.
- De Hybernite verwarmde beademingsslang dient als wegwerp na gebruik door één patiënt.
- Gebruik geen (microgolf)ovens, ventilators of andere toestellen om de verwarmde beademingsslang na het wassen te drogen. Zie schoonmaakinstructies.
- Gebruik geen borstels of voorwerpen om de binnenkant van de verwarmde beademingsslang schoon te maken, want dat kan de slang beschadigen.
- Haal de verwarmde beademingsslang niet uit elkaar of probeer ze niet opzettelijk te beschadigen.
- Steek of laat geen enkel voorwerp vallen in de opening van de verwarmde beademingsslang.
- Plaats geen materialen of voorwerpen op de slang, want dat kan de verwarmde beademingsslang beschadigen.
- Gebruik voor uw Hybernite Rainout Control System alleen vervangstukken (verwarmde beademingsslang, voeding) die door Plastiflex Healthcare aanbevolen worden.
- Gebruik de Hybernite verwarmde beademingsslang alleen met de ingesloten voeding. Gebruik ze met geen enkele andere stroombron.
- Maak de voeding niet schoon met water of een andere vloeistof.
- Als de slang beschadigd is (gaten, knikken, druppels, blootliggende verwarmingsdraden enz.) of niet werkt, probeer ze dan niet zelf te herstellen. Vervang uw verwarmde slang onmiddellijk.
- Vervang uw voeding onmiddellijk wanneer de stroomkabel, voedingsdraad of connectoren beschadigd zijn.
- Werp de slang correct weg, met name volgens uw lokale wetgeving.
- Markeer de slang bij het weggooien, zodat ze niet door een andere patiënt gebruikt wordt.
- Vervang de slang onmiddellijk bij beschadiging, en zo vaak als aanbevolen door uw arts of zorgverlener.
- De verwarmde beademingsslang moet steeds vervangen worden na 12 maanden gebruik.

2. Voorgenomen gebruik

Het Hybernite Rainout Control System wordt gebruikt ter preventie van condensatie door bevochtigde lucht die geleverd wordt aan patiënten die een positieve luchtwegdruk of maskerventilatie nodig hebben.

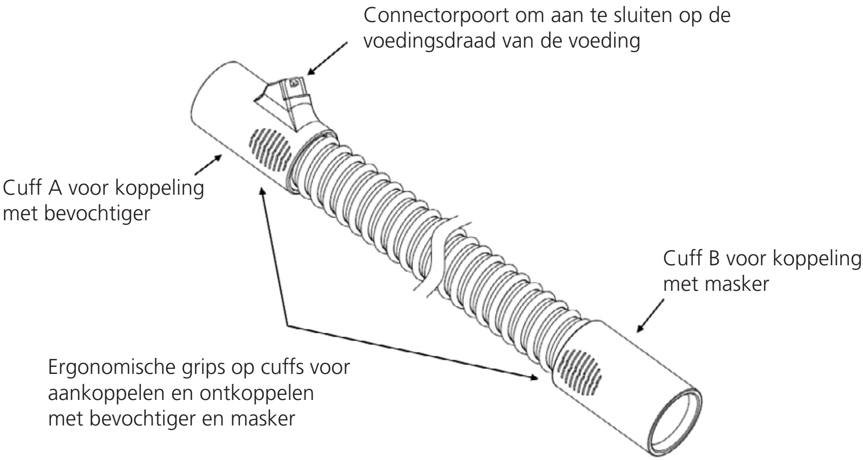
Het Hybernite Rainout Control System is bedoeld voor gebruik thuis of in een slaaplabo-omgeving en slechts door één volwassen patiënt. Het kan ook samen met aanvullend zuurstof gebruikt worden. Het Hybernite Rainout Control System is bedoeld voor niet-invasieve ventilatie.

Het Hybernite Rainout Control System is geschikt voor volwassen patienten die problemem hebben met condensatie van water in de slang wanneer deze gebruikt wordt in combinatie met actieve bevochtiging en die op dit moment geen effectieve oplossing hebben om condensatie te voorkomen. Door het vermijden van condensatie draagt het Hybernite Rainout Control System bij tot meer comfort tijdens de therapie.

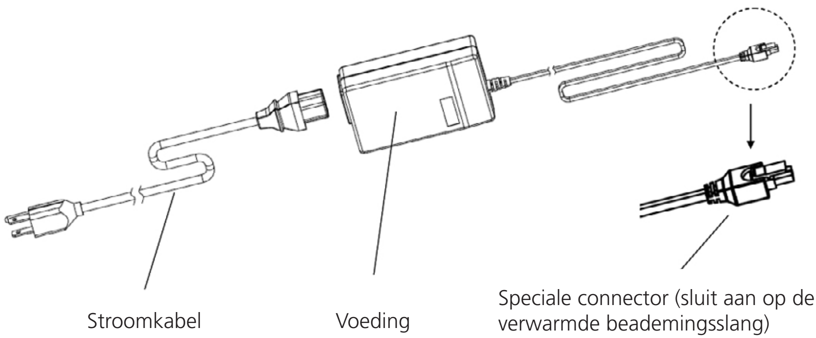
Het Hybernite Rainout Control Systemis alleen bedoeld voor volwassen patiënten.

3. Apparatuurbeschrijving

Hybernite HBT-300 verwarmde beademingsslang



Hybernite V12-voeding met stroomkabel



4. Richtlijnen voor gebruik

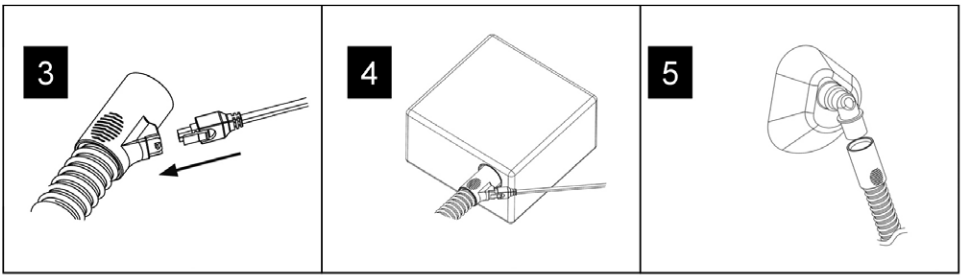
Compatibiliteit met het bevochtigingssysteem

Het Hybernite Rainout Control System bestaat uit een verwarmde slang en een autonome voeding.

De Hybernite verwarmde slang heeft standaard cuffs zowel aan de kant voor de bevochtiger als aan de kant van het masker. Op die manier kan de Hybernite verwarmde slang gekoppeld worden aan alle bevochtigers die ook standaard koppelingen gebruiken (bv. Philips Respirinics System One bevochtiger, Respironics M Series bevochtiger).

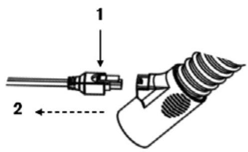
Hoe aansluiten

1. Verwijder de verpakking van de verwarmde beademingsslang.
2. Controleer vóór de montage of uw slang, connector en voeding niet beschadigd zijn.
3. Sluit de connector van de voedingskabel aan op de connectorpoort die zich bevindt in de cuf van de verwarmde beademingsslang.
4. Verbind de verwarmde beademingsslang met de bevochtiger via cuff A.
5. Verbind de maskercuf (cuf B) met het masker.
6. Zorg ervoor dat er lucht door de slang stroomt.
7. Steek de stroomkabelstekker in de wandcontactdoos en plaats de voeding op de grond.
8. Ga na of de voeding werkt door het ledlampje op de voeding te controleren.
9. Breng het masker aan en gebruik het, zoals voorgeschreven door uw arts of ademhalingstherapeut, overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen voor uw CPAP- of maskerventilatorsysteem.



Hoe ontkoppelen

Druk het hendeltje (1) in en trek voorzichtig aan de connector van de voedingskabel (2) om hem van de verwarmde slang te ontkoppelen.



5. Schoonmaken

Waarschuwingen:

1. Maak de voeding niet schoon met water of een andere vloeistof.
2. Gebruik geen detergenten, solvents, alcoholen of agressieve zepen om de slang schoon te maken.
3. Zet het systeem alleen wanneer de slang volledig droog is opnieuw in elkaar.
4. Gebruik geen vaatwasmachine om de verwarmde slang schoon te maken.

Schoonmaakinstructies:

1. Maak de verwarmde beademingsslang elke dag schoon.
2. Druk het hendeltje in en trek aan het connectorhuis om de connector van de voedingskabel los te maken van de connectorpoort van de verwarmde beademingsslang.
3. Was de verwarmde beademingsslang in lauwwarm water met weinig zeep.
4. Spoel de slang uit met proper water.
5. Tik zachtjes tegen de connectorcuf om het teveel aan water in de connectorpoort te verwijderen.
6. Hang de verwarmde beademingsslang op met beide cufs gericht naar de grond.
7. Laat de slang drogen.

6. Gebruiksvoorwaarden

Omgevingstemperatuur: 5°C – 30°C
Relatieve luchtvochtigheid: 5% – 95%

7. Bewarings- en transportvoorwaarden

Het apparaat en zijn onderdelen moeten in hun originele verpakking en beschermd tegen direct zonlicht en stof getransporteerd en bewaard worden.
De temperatuur tijdens bewaring en transport mag niet hoger zijn dan 60°C of lager dan -20°C, bij een relatieve luchtvochtigheid van 5% tot 95%.

8. Veelgestelde vragen

Vraag: *Wat gebeurt er wanneer ik de maskercuf verbind met de luchtbevochtiger en de luchtbevochtigercuf met het masker?*
Antwoord: Het Hybernite Rainout Control Systemzal evengoed werken als met de juiste verbinding (maskercuf met het masker en luchtbevochtigercuf met de luchtbevochtiger). Voor een maximum aan comfort en veiligheid is het echter belangrijk om de slang steeds in de juiste richting te verbinden, conform de instructies.

Vraag: *Kan ik de verwarmde slang gebruiken zonder ze aan te sluiten op de voeding?*
Antwoord: Ja, de slang zal werken als een standaard CPAP-slang. Condensatie kan echter voorkomen.

Vraag: *Wanneer vervang ik mijn Hybernite verwarmde beademingsslang?*
Antwoord: De verwarmde slang mag niet langer dan 12 maanden gebruikt worden.
Indien ze beschadigd is, lekt of niet goed werkt, vervang uw Hybernite verwarmde slang dan onmiddellijk.

Vraag: *Met welke luchtbevochtigers of stroomgeneratoren kan ik mijn Hybernite Rainout Control Systemgebruiken?*

Antwoord: De cufs van de Hybernite verwarmde beademingsslang hebben dezelfde interne afmetingen als de cufs van een standaard CPAP-slang. U kan de Hybernite verwarmde beademingsslang gebruiken met alle luchtbevochtigers waarop een standaard CPAP-slang past.

9. Productspecificaties

Verwarmde slang

Lengte	1,83 m
Interne diameter	19 mm
Stromingsweerstand	60 l·min-1 ≤ 0,1 kPa
Slangconformiteitsnormen	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007
Waterbestendigheid	IPx3

Elektrische noteringen

Vermogensvoedingsfrequentie	50-60 Hz
Spanning aan voeding	110 V - 220 V
Voedingsspanning en stroomsterkte aan slang	12 volt; 2,0 A(max)
Vermogen verwarmde slang	max. 18 W
Elektrische veiligheidsnorm	EN 60601-1 Type B toegepast onderdeel ( )
Waterbestendigheid voeding	IPx1

10. Vervangstukken

Beschrijving

Hybernite HBT 300 verwarmde beademingsslang

Hybernite HBT 300 Heated Breathing Tube

De Hybernite verwarmde beademingsslang is bedoeld voor gebruik met het Hybernite-condensatie-controlesysteem.

Vraag uw arts, ademhalingstherapeut of thuisverzorger om advies over vervangsystemen. De verwarmde slang mag niet langer dan 12 maanden gebruikt worden.

11. Garantie

- De garantie van de Hybernite® verwarmde beademingsslang is 30 dagen onder normaal gebruik. Dat is gebaseerd op een gebruik van 8 uren/dag.
- De garantie van de Hybernite® V12-voedingseenheid is 2 jaar bij een continu gebruik van 24 uur per dag (bij 110-220 volt wisselspanning, 50/60 Hz en nominale stroomsterkte).

Conseils d'utilisation
Système de contrôle de la condensation Hybernite ROC 2300

Le système de contrôle de la condensation Hybernite aide à neutraliser la condensation de l'humidité dans le circuit respiratoire des patients placés sous ventilation en pression expiratoire positive continue ou une ventilation au masque. Ce système est composé d'un circuit respiratoire (tube) chauffant et d'un bloc d'alimentation indépendant. Le système de contrôle de la condensation Hybernite peut être utilisé aussi bien dans un laboratoire du sommeil que chez le patient.

Système de contrôle de la condensation Hybernite

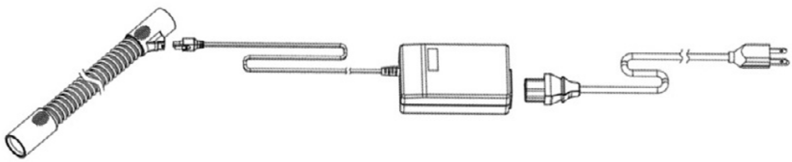


Table des matières

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS CI-DESSOUS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

1. Avertissements et précautions

- Le système de contrôle de la condensation doit toujours être utilisé en association avec un système d'humidification afin d'éviter des températures élevées du débit d'air.
- Conserver ces conseils d'utilisation pour toute référence ultérieure.
- Toujours utiliser les surfaces d'adhérence situées sur les manchons pour connecter et déconnecter le circuit respiratoire chauffant (tube) de l'humidificateur et du masque.
- Ne pas tirer sur le tube au moment de le déconnecter de l'humidificateur.
- Veiller à toujours appliquer les mesures de sécurité habituelles au moment d'utiliser un appareil électrique.
- Ne pas placer ou plonger le bloc d'alimentation Hybernite dans l'eau ou dans quelque liquide que ce soit.
- Dans le cas où le bloc d'alimentation Hybernite tomberait dans l'eau, ne pas essayer de le récupérer. Débrancher immédiatement le bloc d'alimentation.
- Ne pas utiliser le système de contrôle de la condensation Hybernite lorsque la température de la pièce est supérieure à 30°C afin d'éviter toute augmentation de la température du débit d'air et une potentielle irritation des voies respiratoires du patient.
- Ne pas recouvrir le circuit respiratoire chauffant d'un quelconque objet, qu'il s'agisse d'un isolant en tissu, d'un manchon en plastique, d'une couverture, etc., afin de ne pas augmenter la température du débit d'air conduisant à l'irritation des voies respiratoires.
- Ne pas faire fonctionner le système de contrôle de la condensation Hybernite près d'une autre source de chaleur, y compris les lampes, couvertures chauffantes électriques, etc., afin d'éviter des températures élevées de débit d'air.
- Ne pas utiliser le système de contrôle de la condensation Hybernite sans débit d'air.
- Ne pas chauffer ou stériliser Hybernite HBT 300 Heated Braething Tube.
- Hybernite HBT 300 Heated Braething Tube est destiné à n'être utilisé que par un seul patient.
- Ne pas utiliser de fours (micro-ondes), de ventilateurs ou un quelconque appareil pour sécher le circuit respiratoire chauffant après nettoyage. Consulter les instructions relatives au nettoyage de l'appareil.
- Ne pas utiliser de brosses ou d'objets pour nettoyer l'intérieur du circuit respiratoire chauffant puisque ces objets pourraient endommager la structure du tube.
- Ne pas démonter ou endommager délibérément Hybernite HBT 300 Heated Braething Tube.
- Ne pas introduire ou laisser tomber un quelconque objet dans l'ouverture du circuit respiratoire chauffant.
- Ne déposer aucun matériau ou objet sur la surface du tube risquant d'endommager le circuit respiratoire chauffant.
- N'utiliser que les pièces de remplacement (circuit respiratoire chauffant, bloc d'alimentation) recommandées par la société Plastiflex Healthcare pour votre système de contrôle de la condensation.
- N'utiliser Hybernite HBT 300 Heated Braething Tube qu'avec le bloc d'alimentation fourni. N'utiliser aucune autre source d'énergie.
- Ne pas nettoyer le bloc d'alimentation avec de l'eau ou un quelconque liquide.
- Si le tube est endommagé (présence de trous, nœuds, accrocs, fils chauffants exposés, etc.) ou s'il ne fonctionne plus, ne pas essayer de réparer le tube soi-même. Procéder immédiatement au remplacement du tube chauffant.
- Remplacer immédiatement le bloc d'alimentation si le cordon d'alimentation, la branche de raccordement ou le connecteur est endommagé.
- Jeter le tube de manière adéquate, conformément à la législation en vigueur dans le pays de son utilisateur.
- En cas d'élimination définitive du tube, apposer une marque sur le tube afin qu'il ne soit pas utilisé par un autre patient.
- Remplacer immédiatement le tube s'il est constaté qu'il est endommagé, et aussi souvent que le préconise le médecin ou le thérapeute respiratoire.
- Il est recommandé de procéder au remplacement de Hybernite HBT 300 Heated Braething Tube après 12 mois d'utilisation.

2. Utilisation prévue

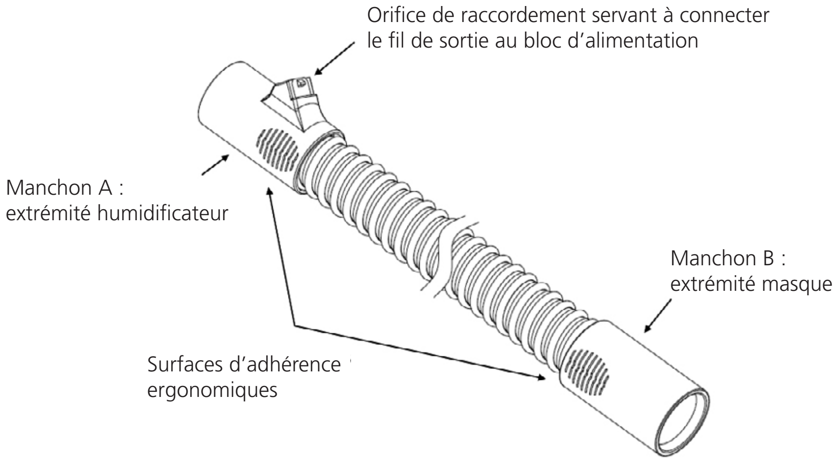
Le système de contrôle de la condensation Hybernite est utilisé pour éviter la condensation de l'air humidifié expiré par les patients placés sous ventilation en pression expiratoire positive ou sous ventilation au masque.

Le système Hybernite peut être utilisé sur un équipement installé chez le patient ou dans un laboratoire du sommeil. Il ne doit être utilisé que par un seul patient adulte. Ce système peut également être utilisé conjointement avec de l'oxygène d'appoint. Le système de contrôle de la condensation Hybernite est indiqué dans le cadre d'une ventilation non invasive.

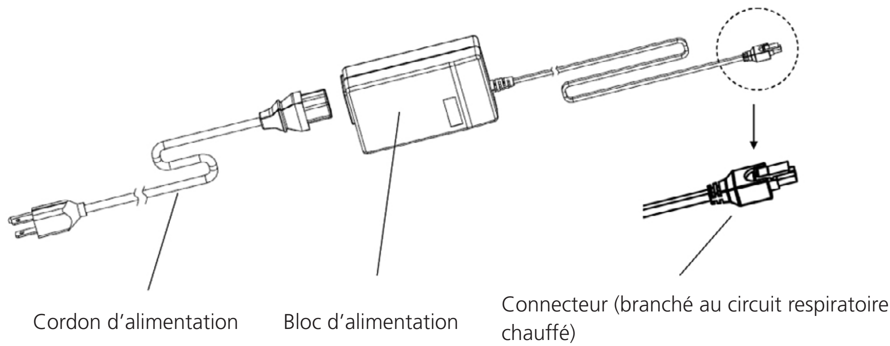
Le système Hybernite est destiné à éliminer la condensation présente dans une tubulure lorsque celle-ci est utilisée en combinaison avec une humidification chauffante. Ce système permet d'aider les patients adultes qui ne disposent actuellement d'aucune solution efficace pour neutraliser la condensation. Le système Hybernite contribue ainsi au confort thérapeutique du patient.
Le système de contrôle de la condensation Hybernite n'est indiqué que pour des patients adultes.

3. Description de l'appareil

Circuit respiratoire chauffant Hybernite HBT-300



Bloc d'alimentation Hybernite V12 avec cordon d'alimentation



4. Mode d’emploi

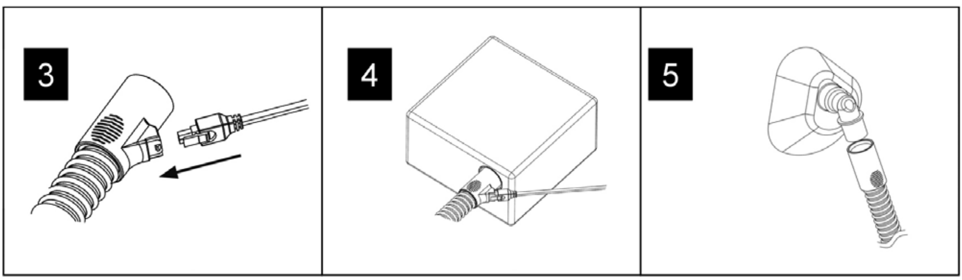
Compatibilité du système d’humidification

Le système de contrôle de la condensation Hybernite est composé d’un tube chauffant et d’un bloc d’alimentation indépendant.

Grâce à ses deux manchons de type standard placés à chaque extrémité du tube (extrémité humidificateur et extrémité masque), le circuit respiratoire chauffant Hybernite peut être connecté à n’importe quel humidificateur, du moment que ce dernier possède un raccord de sortie fileté de type standard.
Par exemple : l’humidificateur de la gamme M Series du fabricant Respironics et l’humidificateur System One du fabricant Philips Respironics.

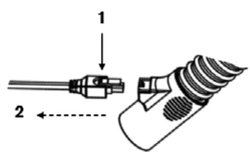
Comment procéder au branchement ?

1. Ôter l’emballage du circuit respiratoire chauffant.
2. Avant toute installation, vérifier que le tube, le connecteur et le bloc d’alimentation ne sont pas endommagés.
3. Connecter le connecteur du fil de sortie du bloc d’alimentation à l’orifice de raccordement situé sur le manchon « extrémité humidificateur ».
4. Connecter le manchon « extrémité humidificateur » du tube chauffant à la sortie de l’humidificateur.
5. Connecter le manchon « extrémité masque » au masque.
6. S’assurer de la présence d’un débit d’air dans le tube.
7. Brancher le cordon d’alimentation à la prise de courant murale et placer le bloc d’alimentation au sol.
8. Vérifier que le bloc d’alimentation fonctionne en contrôlant le voyant LED sur le bloc d’alimentation
9. Appliquer le masque et suivre les prescriptions du médecin ou du thérapeute respiratoire, conformément aux instructions fournies par le guide d’utilisation du système de ventilation au masque ou sous pression expiratoire positive continue.



Comment procéder au débranchement ?

Appuyer sur le levier (1) et tirer délicatement sur le connecteur du fil de sortie (2) pour le débrancher du tube chauffant.



5. Nettoyage

Avertissements :

1. Ne pas nettoyer le bloc d'alimentation avec de l'eau ou un quelconque liquide.
2. Ne pas utiliser de savons, détergents, solvants ou alcools agressifs pour nettoyer le tube.
3. N'assembler le système à nouveau que lorsque le tube est complètement sec.
4. Ne pas mettre le tube chauffant au lave-vaisselle.

Instructions relatives au nettoyage :

1. Nettoyer le tube chauffant tous les jours.
2. Appuyer sur le levier et tirer sur le boîtier de connecteur pour déconnecter le connecteur du fil de sortie de l'orifice de raccordement du circuit respiratoire chauffant.
3. Laver le circuit respiratoire chauffant à l'eau légèrement tiède et peu savonneuse.
4. Rincer le tube à l'eau claire.
5. Tapoter délicatement le manchon du connecteur pour éliminer le surplus d'eau de l'orifice de raccordement.
6. Suspendre le circuit respiratoire chauffant de sorte que les deux manchons soient tournés en direction du sol.
7. Laisser le tube sécher.

6. Conditions d'utilisation

Température ambiante : 5°C – 30°C
Humidité relative : 5 % – 95 %

7. Conditions de stockage et de transport

Il est préférable de transporter et de stocker l'appareil ainsi que ses composants dans leur emballage initial. Veiller également à ne pas les exposer à la poussière et à la lumière directe du soleil.
Au cours du transport et du stockage, la température ne doit pas excéder 60°C et ne doit pas être inférieure à -20°C, et l'humidité relative de l'air doit être comprise entre 5 % et 95 %.

8. Foire aux questions

Question : *Qu'arriverait-il si je connectais le manchon « extrémité masque » à l'humidificateur, et le manchon « extrémité humidificateur » au masque ?*
Réponse : Le système de contrôle de la condensation Hybernite fonctionnerait de la même manière que s'il était correctement connecté (manchon « extrémité masque » connecté au masque et manchon « extrémité humidificateur » connecté à l'humidificateur). Néanmoins, pour davantage de confort et de sécurité, nous vous recommandons de toujours connecter le tube dans le bon sens, tel qu'il vous l'est expliqué dans le mode d'emploi.

Question : *Est-il possible d'utiliser le tube chauffant sans le connecter au bloc d'alimentation ?*
Réponse : Oui, le tube agira alors comme un tube classique de pression expiratoire positive continue. Néanmoins, le problème de l'apparition de condensation demeurerait.

Question : *Quand dois-je remplacer mon circuit respiratoire chauffant Hybernite ?*
Réponse : Le tube chauffant ne devrait pas être utilisé plus de 12 mois.
En cas d'endommagement, de fuite ou de mauvais fonctionnement, vous devez immédiatement remplacer votre tube chauffant Hybernite.

Question :	*Sur quels humidificateurs ou générateurs de débit puis-je utiliser mon système de contrôle de la condensation Hybernite ?*
Réponse :	Les manchons du circuit respiratoire chauffant Hybernite ont le même diamètre intérieur que les manchons des tubes de pression expiratoire positive continue classiques. Vous pouvez donc utiliser le circuit respiratoire chauffant sur tous les humidificateurs sur lesquels s'adaptent les tubes classiques de pression expiratoire positive continue.

9. Caractéristiques du produit

Tube chauffant

Longueur	1,83 m
Diamètre intérieur	19 mm
Résistance de débit	60 L/min^{-1} ≤ 0,1 kPa
Normes d'observation du tube	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007
Résistance à l'eau	IPx3

Caractéristiques électriques

Fréquence de l'alimentation	50 - 60 Hz
Tension d'alimentation au bloc d'alimentation	110V - 220V
Tension et courant d'alimentation au tube	12 Volts ; 2,0 A (max)
Courant du tube chauffant	maximum 18W
Normes de sécurité sur l'électricité	EN 60601-1 Pièce appliquée de Type B ()
Résistance à l'eau, bloc d'alimentation	IPx1

10. Composants de remplacement

Description

Circuit respiratoire chauffant Hybernite HBT 300

Le circuit respiratoire chauffant Hybernite est destiné à être utilisé avec le système de contrôle de la condensation Hybernite.
Pour obtenir des conseils relatifs aux délais de remplacement du matériel, veuillez vous adresser à votre médecin, thérapeute respiratoire ou prestataire de soins à domicile. Le tube chauffant ne doit pas être utilisé plus de 12 mois.

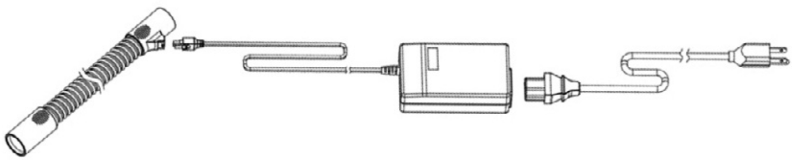
11. Garantie

- Le Circuit respiratoire chauffant Hybernite® est garanti 30 jours dans des conditions d'utilisation normales, sur une base de 8 heures d'utilisation par jour.
- Le bloc d'alimentation V12 Hybernite® est garanti 2 ans, pour une utilisation continue de 24 heures par jour (110-220 volts en courant alternatif, 50/60Hz, et courant en charge nominale).

Gebrauchsanweisung
Hybernite ROC 2300 Kondensationskontrollsystem

Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System hilft dabei, Kondensation in Beatmungsschläuchen für erwachsene Patienten, die eine Beatmung mit positivem Luftdruck oder eine Maskenventilierung benötigen, zu vermeiden. Das System besteht aus einem beheizten Beatmungsschlauch und einer unabhängigen Energieversorgung. Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System kann im Schlaflabor und zu Hause eingesetzt werden.

Hybernite ROC 2300 Rainout Control System



Inhaltsverzeichnis

LESEN SIE DIE VOLLSTÄNDIGEN ANWEISUNGEN VOR DEM GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCH

1. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzen Sie das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System immer mit einer Befeuchtung, um erhöhte Luftflusstemperaturen zu vermeiden.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisungen für später auf.
- Fassen Sie den beheizten Luftschlauch immer am Griff an den Manschetten, um ihn mit dem Befeuchter und der Maske verbinden oder lösen zu können.
- Nicht am Schlauch ziehen, wenn Sie den Schlauch vom Befeuchter lösen wollen.
- Beim Einsatz von elektrischen Produkten immer die üblichen Sicherheitsvorkehrungen einhalten!
- Die Stromversorgungseinheit des Hybernite nie in Wasser oder Flüssigkeit tauchen oder damit bespritzen.
- Wenn die Hybernite Stromversorgungseinheit ins Wasser fällt, nicht versuchen, sie aus dem Wasser zu nehmen. Sofort die Stromversorgung ausschalten;
- Benutzen Sie das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System nicht, wenn die Zimmertemperatur höher als 30 °C beträgt, um eine erhöhte Luftflusstemperatur und mögliche Reizungen der Atemwege des Patienten zu vermeiden.
- Den beheizten Beatmungsschlauch nicht mit Gegenständen abdecken, auch Isolierungshüllen aus Stoff, Kunststoffhülle, einem Tuch usw., um eine erhöhte Luftflusstemperatur zu vermeiden, die eine Reizung der Atemwege verursachen kann.
- Benutzen Sie das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System nicht in der Nähe von anderen Wärmequellen wie Lampen, elektrischen Heizdecken usw., um eine erhöhte Luftflusstemperatur zu vermeiden.
- Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System nicht ohne Strömungsluft benutzen.
- Den Hybernite beheizten Beatmungsschlauch nicht erwärmen oder sterilisieren.
- Der Hybernite beheizte Beatmungsschlauch ist nur für einen einzigen Patienten gedacht.
- Den Beatmungsschlauch nach dem Waschen nicht mit einem (Mikrowellen)-Ofen, einem Fön oder anderen Geräten trocknen. Siehe Reinigungsanweisungen.
- Die Innenseite des beheizten Beatmungsschlauchs nicht mit Bürsten oder Gegenständen reinigen, da der Schlauch beschädigt werden kann;
- Den beheizten Beatmungsschlauch nicht auseinander nehmen oder absichtlich beschädigen.
- Keinen Gegenstand in die Öffnung des beheizten Beatmungsschlauchs einführen oder hinein fallen lassen.
- Kein Material oder Gegenstände auf den Schlauch legen, da der beheizte Beatmungsschlauch beschädigt werden kann.
- Nur die von Plastifex Healthcare für das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System empfohlenen Ersatzteile (beheizte Beatmungsschlauch, Stromversorgung) nutzen.
- Den Hybernite beheizten Beatmungsschlauch nur mit der gelieferten Stromversorgung nutzen. Keine andere Stromquelle nutzen.
- Die Stromversorgung nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten reinigen.
- Wenn der Schlauch beschädigt ist (Löcher, Falten, Risse, freigelegte Heizkabel usw.) oder nicht mehr funktioniert, versuchen Sie nicht, den Schlauch selbst zu reparieren. Ersetzen Sie den beheizten Schlauch unverzüglich
- Ersetzen Sie die Stromversorgung unverzüglich, wenn das Stromkabel, der Mantel oder die Stecker beschädigt sind.
- Entsorgen Sie den Schlauch entsprechend der lokalen Gesetzgebung.
- Bis zur permanenten Entsorgung markieren Sie den Schlauch so, dass er nicht für einen anderen Patienten ausgenutzt wird.
- Ersetzen Sie den Schlauch unverzüglich, wenn er beschädigt ist, und so oft wie dies von Ihrem Arzt oder Atmungstherapeuten empfohlen wird.
- Der beheizte Beatmungsschlauch muss immer nach einer Nutzung von 12 Monaten ersetzt werden.

2. Beabsichtigte Nutzung

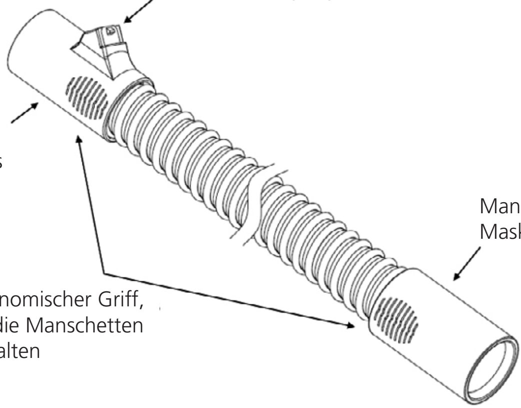
Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System wird eingesetzt, um die Kondensation der befeuchteten Luft zu vermeiden, die Patienten bei einer positiven Luftdruckbeatmung oder Maskenventilierung erhalten.

Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System ist für den Gebrauch zu Hause oder in Schlaflabors für erwachsene Patienten gedacht. Es kann auch mit einer zusätzlichen Sauerstoffzufuhr eingesetzt werden. Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System ist für eine nicht invasive Beatmung gedacht.

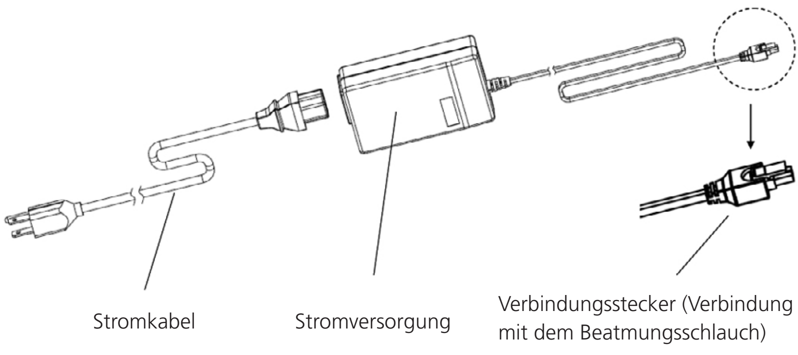
Das Hybernite Kondensationssystem soll erwachsenen Patienten helfen, die Probleme mit der Kondensation in ihren Schläuchen haben, wenn diese mit einer beheizte Befeuchtung eingesetzt werden, oder Patienten, die keine effektive Lösung zur Vermeidung von Kondensation haben. Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System vermeidet Kondensation und trägt so zu Ihrem Therapiekomfort bei.
Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System ist nur für erwachsene Patienten gedacht.

3. Beschreibung des Gerätes

Hybernite HBT-300 Beheizter Beatmungsschlauch



Hybernite V12 Stromversorgung mit Stromkabel



4. Gebrauchsanweisungen

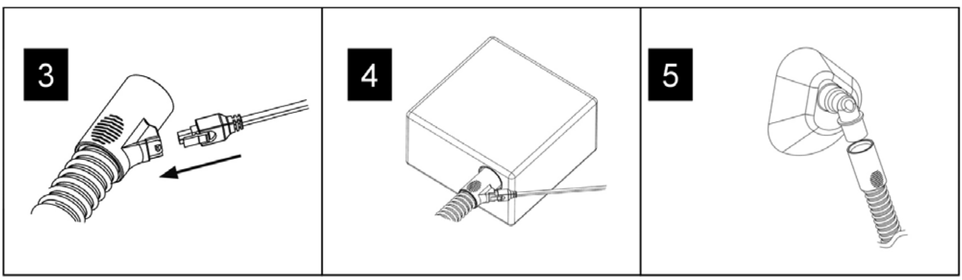
Kompatibilität Befeuchtungssystem

Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System besteht aus einem beheizten Beatmungsschlauch und einer unabhängigen Energieversorgung

Der Hybernite beheizte Beatmungsschlauch verfügt über Standardmanschetten am Ende des Befeuchters und der Maske. So kann der Hybernite beheizte Beatmungsschlauch mit den beheizten Befeuchtern, die einen männlichen Standardauslassstecker haben, verbunden werden.
Beispiel: Befeuchter von Respironics M Series und Befeuchter von Philips Respironics System One

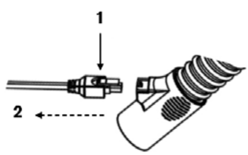
Wie erfolgt die Verbindung

1. Die Verpackung vom beheizten Beatmungsschlauch entfernen.
2. Vor der Installation prüfen Sie den Schlauch, den Stecker und die Stromversorgung, ob nichts beschädigt ist.
3. Verbinden Sie den Stecker der Stromversorgung mit dem Steckeranschluss in der Befeuchtermanschette.
4. Verbinden Sie die Befeuchtermanschette des beheizten Beatmungsschlauch mit dem Auslass des Befeuchters.
5. Verbinden Sie die Maskenmanschette mit der Maske.
6. Prüfen Sie, ob Luft durch den Schlauch strömt.
7. Schließen Sie den Stromkabel in die Steckdose und legen Sie die Stromversorgungseinheit auf den Boden.
8. Prüfen Sie anhand der LED-Anzeige auf der Stromversorgung, ob die Stromversorgung funktioniert
9. Legen Sie die Maske auf und wenden Sie das Gerät so an, wie Ihr Arzt oder Atmungstherapeut Ihnen entsprechend der Gebrauchsanweisung Ihres Beatmungssystems mit positivem Luftdruck oder Maskenventilierungssystem Ihnen gezeigt haben.



Verbindung entfernen

Drücken Sie den Hebel (1) und ziehen Sie vorsichtig am Stecker (2), um den Stecker vom beheizten Schlauch zu lösen.



5. Reinigung

Warnung:

1. Die Stromversorgung nicht mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten reinigen.
2. Keine scharfen Seifen, Reinigungsmittel, Lösungsmittel oder Alkohol zur Reinigung des Schlauchs nutzen.
3. Das System erst wieder zusammen bauen, wenn der Schlauch ganz getrocknet ist.
4. Den beheizten Schlauch nicht in der Spülmaschine reinigen.

Reinigungsanweisungen:

1. Den beheizten Beatmungsschlauch jeden Tag reinigen.
2. Den Hebel drücken und am Steckergehäuse ziehen, um den Stecker vom Steckeranschluss des beheizten Beatmungsschlauchs zu lösen.
3. Waschen Sie den beheizten Beatmungsschlauch in leicht warmem Wasser mit wenig sanfter Seife.
4. Spülen Sie den Schlauch mit sauberem Wasser.
5. Die Steckermanschette leicht anklopfen, um das restliche Wasser vom Steckeranschluss zu entfernen.
6. Hängen Sie den beheizten Beatmungsschlauch mit beiden Manschetten nach unten auf.
7. Lassen Sie den Schlauch trocknen

6. Betriebsbedingungen

Lufttemperatur: 5°C – 30°C
Relative Feuchtigkeit: 5% – 95%

7. Lagerung und Transportbedingungen

Das Gerät und seine Bestandteile sollten in der Originalverpackung transportiert und gelagert werden und vor direktem Sonnenlicht und Staub geschützt werden.
Die Temperatur bei Lagerung und Transport sollte nicht höher als 60°C oder unter -20°C sein, bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 5 bis 95%.

8. Häufig gestellte Fragen

Frage: *Was passiert, wenn ich das Manschettenende für die Maske an den Befeuchter und die Manschette des Befeuchters an die Maske anschließen?*

Antwort: Das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System funktioniert genau so wie mit dem richtigem Anschluss (Manschetten mit Maskenschluss an Maske und Manschette mit Befeuchteranschlus an Befeuchter). Für einen maximalen Komfort und absolute Sicherheit verbinden Sie den Schlauch richtig wie hier gezeigt.

Frage: *Kann ich den beheizten Schlauch ohne Stromversorgung benutzen?*

Antwort: Ja, der Schlauch funktioniert dann wie ein Standardschlauch für Beatmungssysteme mit positivem Luftdruck. Es kann jedoch zur Kondensation kommen.

Frage: *Wann muss ich den Hybernite beheizten Beatmungsschlauch austauschen?*

Antwort: Der beheizte Schlauch sollte nicht mehr als 12 Monate eingesetzt werden.
Bei einem Schaden, einem Leck oder Fehlfunktion sollte der Hybernite beheizte Schlauch sofort ersetzt werden.

Frage:	*Mit welchem Befeuchter oder Strömungsgenerator kann ich das Hybernite ROC 2300 Rainout Control System benutzen?*
Antwort:	Die Manschetten des Hybernite beheizten Beatmungsschlauchs weisen die gleichen Ausmaße auf wie Standardschläuche für Beatmungssysteme mit positivem Luftdruck. Die können den Hybernite beheizten Beatmungsschlauch mit allen Befeuchtern benutzen, auf die ein Standardschlauch passt.

9. Produkteigenschaften

Beheizter Schlauch

Länge	1.83 m
Interner Durchmesser	19 mm
Strömungswiderstand	60 l·min-1 ≤ 0.1 kPa
Schlauchstandards	ISO 5367:2000 ISO 8185:2007
Wasserbeständigkeit	IPx3

Elektrische Eigenschaften

Versorgungsfrequenz	50-60 Hz
Voltzahl für Stromversorgung	110V - 220V
Versorgungsspannung und Strom am Schlauch	12 Volt; 2.0 A max
Leistung beheizter Schlauch	18W max
Elektrischer Sicherheitsstandards EN 60601-1	Typ B Aufgebautes Teil ( )
Wasserbeständigkeit Stromversorgung	IPx1

10. Ersatzteile

Beschreibung

Hybernite HBT300 Beheizter Beatmungsschlauch

Der Hybernite beheizte Beatmungsschlauch ist für den Gebrauch mit dem Hybernite ROC 2300 Rainout Control System gedacht.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Atmungstherapeuten oder Hauspfleger für Hilfe beim Ersetzen von Teilen. Der beheizte Schlauch sollte nicht mehr als 12 Monate eingesetzt werden.

11. Garantie

- Der Hybernite® beheizte Beatmungsschlauch verfügt über eine Garantie von 30 Tagen unter normalen Bedingungen. Dies beruht auf einem Einsatz von 8 Stunden/Tag.
- Die Hybernite® V12 Stromversorungseinheit hat eine Garantie von 2 Jahren bei einer ständigen Nutzung rund um die Uhr. (Bei 110-220 VAC, 50/60Hz., und normalen Ladestrom.)

Notes

Plastifex Healthcare
Division of Plastifex Group NV
Beverlosesteenweg 99
B-3583 Paal-Beringen
Belgium
Tel : +32 11 435800
Fax : +32 11 434169

Website: www.hybernite.com

CE 0120

IFU HHE ECB-01